

(19) REPUBLIQUE FRANCAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE
PARIS

(11) Numéro de publication
européen 0322225

(12)

TRADUCTION DU BREVET EUROPEEN B

(21) Numéro de dépôt de la demande
de brevet européen: 88312142.8

(51) Int Cl: A61M 25/00

(22) date de dépôt de la demande
de brevet européen: 21/12/88

(54) Titre:

CATHETER A TRIPLE LUMENS.

(30) Priorités: 22/12/87 CA 555076

(73) Titulaire:
VAS-CATH INCORPORATED

(45) Délivrance publiée au Bulletin européen
des brevets:
n° 95/07 du 15/02/95

Remise de la traduction publiée au Bulletin
officiel de la propriété industrielle:
n° 12 du 24/03/95

Remise de la traduction révisée au BOPI: n° du

OPPOSITION : maintien du brevet modifié publié au Bulletin
européen des brevets: n° du

OPPOSITION : remise de la traduction publiée au BOPI: n° du

OPPOSITION : remise de la traduction révisée publiée
au BOPI: n° du

BEST AVAILABLE COPY

Cathéter à trois lumières

La présente invention porte sur un cathéter à plusieurs lumières et plus particulièrement sur un tel cathéter 5 destiné à être introduit dans une veine d'un patient pour des traitements d'hémodialyse. L'invention porte aussi sur des procédés de fabrication de ce cathéter à plusieurs lumières.

10 Des cathéters à plusieurs lumières sont disponibles depuis de nombreuses années pour divers usages médicaux. Ce n'est cependant que ces dernières années que de tels cathéters ont été mis au point pour l'hémodialyse. La forme générale des cathéters à plusieurs lumières remonte à 1882, 15 où Pfarre a breveté un tel cathéter aux Etats-Unis sous le N° 256 590. Ce brevet présente un cathéter flexible à deux lumières qui sert principalement à nettoyer et drainer par exemple la vessie, le rectum, l'estomac et l'oreille. Dans ce type de cathétérisme, le cathéter est 20 introduit dans un orifice existant du corps sans aiguille de piqûre ou fil de guidage.

Plus récemment, un cathéter a été mis au point et breveté par Blake et al. sous le numéro de brevet des Etats-Unis 3 634 924. Ce brevet de 1972 présente un cathéter 25 à ballons cardiaque à deux lumières qu'on introduit dans une grande veine, après quoi on gonfle les ballons pour régler le débit dans cette veine. On peut en fait placer le cathéter en utilisant les ballons comme "voiles" pour 30 le déplacer avec le sang pour le faire entrer dans le cœur ou lui faire traverser celui-ci pour l'amener à un endroit où il remplira la fonction prévue. Ce brevet utilise deux lumières et présente un procédé de réalisation d'un bout 35 qui comprend l'utilisation d'un bouchon et d'un fil qui maintient la forme d'une des lumières pendant la formation du bout par une technique de moulage.

D'autres brevets qui présentent des cathéters à plusieurs lumières d'usage général sont les brevets des

Etats-Unis suivants : 701 075, 2 175 726, 2 819 718,
4 072 146, 4 098 275, 4 134 402, 4 406 656 et 4 180 068.

L'accès vasculaire de cathéters par des techniques
5 de coupe chirurgicale est connu de la profession médicale
depuis de nombreuses années et, en fait, remonte au 17ème
siècle. Cependant, c'est seulement avec l'introduction
10 de la technique de Seldinger vers 1953 qu'une nouvelle
stratégie a pu être utilisée pour l'amélioration de l'accès
vasculaire. Cette technique a été présentée dans un article
publié par Seldinger résultant d'une présentation faite
15 au Congrès de la Northern Association of Medical Radiology
à Helsinki en juin 1952. Cette technique comprend
essentiellement l'utilisation d'une aiguille creuse pour
faire une piqûre initiale, puis l'introduction d'un fil
15 par cette aiguille et le positionnement de ce fil dans
le vaisseau. L'aiguille est retirée et le cathéter est
introduit par voie percutanée sur le fil, qui est plus
tard retiré. Cette technique a permis un accès vasculaire
20 moins traumatisant et est maintenant devenue le procédé
reconnu d'exécution d'accès dans de nombreuses techniques
médicales. Une de ces techniques, qui a fait l'objet de
beaucoup de recherche et de développement, est
l'hémodialyse.

25

L'hémodialyse peut être considérée comme l'enlèvement
temporaire de sang d'un patient pour en extraire ou séparer
les toxines et le renvoi du sang purifié au même patient.
L'hémodialyse est indiquée chez les patients à altération
30 ou non-fonctionnement des reins, c'est-à-dire dont le sang
n'est pas convenablement ou suffisamment purifié
(particulièrement pour l'élimination de l'eau) par les
reins.

35

Dans le cas d'une altération ou d'une défaillance
rénales chroniques, l'hémodialyse doit être exécutée de
manière répétée. Par exemple, dans la maladie du rein au
stade terminal où la transplantation de reins n'est pas
possible ou est contre-indiquée pour des raisons médicales.

le patient devra être dialysé environ 100 à 150 fois par an. Il peut en résulter pendant le restant de la vie du patient plusieurs milliers d'accès au flux sanguin pour permettre l'exécution de l'hémodialyse active.

5

Vers la fin de 1960, le Dr. Stanley Shaldon et ses collègues ont mis au point au Royal Free Hospital de Londres, Angleterre, une technique d'hémodialyse par cathétérisme percutané de vaisseaux sanguins profonds, spécialement de l'artère et de la veine fémorale. Cette technique est décrite dans un article publié par le Dr. Shaldon et ses associés dans l'édition du 14 octobre 1961 de The Lancet aux pages 857 à 859. Le Dr. Shaldon et ses associés ont mis au point des cathéters à une seule lumière ayant des bouts effilés pour entrer sur un fil Seldinger pour être utilisés dans l'hémodialyse. Par la suite, le Dr. Shaldon et ses collègues ont commencé à introduire des cathéters à la fois d'entrée et de sortie dans la veine fémorale ; cela est rapporté dans le British Medical Journal du 19 juin 1963. Le but de l'introduction de cathéters à la fois d'entrée et de sortie dans la veine fémorale était d'explorer la possibilité d'une exécution "en libre service" de la dialyse. Le Dr. Shaldon a par la suite réussi à faire celle-ci et des patients ont pu opérer assez normalement en portant des cathéters implantés qu'ils pouvaient brancher périodiquement à des appareils d'hémodialyse.

30

Il a été fait dès 1959 un certain usage d'un cathéter flexible à deux lumières introduit par coupe chirurgicale. Un exemple d'un tel cathéter est celui de McIntosh et ses collègues qui est décrit dans le Journal of the American Medical Association du 21 février 1959 aux pages 137 et 138. Dans cette publication, un cathéter à deux lumières est fait d'un plastique vinylique non toxique et est introduit par technique de coupe dans la veine saphène pour être conduit à la veine cave inférieure.

L'avantage des cathéters à deux lumières dans

l'hémodialyse est qu'il suffit de faire un seul accès veineux pour établir une dialyse continue du sang, car une lumière sert de conduit pour le sang allant du patient à l'appareil de dialyse et l'autre lumière sert de conduit pour le sang revenant de l'appareil de dialyse au patient. Cela contraste avec les systèmes antérieurs où soit il faut deux introductions pour placer les deux cathéters comme l'a fait le Dr. Sheldon, soit un seul cathéter est utilisé avec une machine de dialyse compliquée qui alternativement enlève du sang et renvoie du sang purifié.

La réussite par le Dr. Sheldon du placement de cathéters qui resteront en place pour une hémodialyse périodique a conduit à de nouveaux travaux sur des sites différents. Le Dr. Sheldon a utilisé la veine fémorale, et vers 1977, le Dr. Uldall a commencé des essais cliniques d'un cathéter sous-clavier qui resterait en place. Le Dr. Uldall et d'autres ont publié un article décrivant ces essais dans *Dialysis and Transplantation*, volume 8, N° 10, en octobre 1979. Par la suite, le Dr. Uldall a commencé des expériences avec un cathéter à deux lumières coaxiales pour introduction sous-clavière, ce qui a conduit au brevet canadien 1 092 927 délivré le 6 janvier 1981. Bien que cette forme particulière de cathéter n'ait pas connu un grand succès sur le marché, ce fut le précurseur de cathéters à deux lumières implantés dans la veine sous-clavière pour l'hémodialyse périodique.

L'étape importante suivante du développement d'un cathéter à deux lumières pour l'hémodialyse est le brevet canadien 1 150 122 de Martin, qui proposa un cathéter qui connut un certain succès commercial. Ce cathéter évitait les inconvénients du dispositif d'Uldall.

Un développement ultérieur est présenté dans le brevet des Etats-Unis 4 451 252 également de Martin. Celui-ci utilise la forme à deux lumières bien connue où les lumières sont placées côté à côté et séparées par une cloison diamétrale. Le dispositif présenté dans ce brevet comporte

un bout qui permet d'introduire un fil Seldinger par une des lumières et d'utiliser ce fil comme guide pour l'introduction percutanée du cathéter. Des brevets relatifs à ce type de dispositif ont suivi ; ils comprennent la 5 demande de brevet européen d'Edelman publiée sous le N° 0 079 719, les brevets des Etats-Unis 4 619 643, 4 583 968, 4 568 329 et le brevet de modèle des Etats-Unis 272 651. Le brevet des Etats-Unis 4 682 978 présente un cathéter du type défini dans le préambule de la 10 revendication 1.

Il est apparu un certain nombre de problèmes associés à la fabrication de cathéters à deux lumières à partir de pièces extrudées dans lesquelles les lumières sont 15 placées côte à côte et séparées par une cloison. Un problème notable réside dans le fait que l'extrémité ou le bout du cathéter doit être formé avec un fil dans une lumière par déformation de la matière depuis un côté vers le centre du cathéter. Ce fil conservera de l'énergie emmagasinée 20 lorsqu'il sera déplacé latéralement vers le centre du bout, de sorte que dès que le bout sera enlevé du moule, le fil tendra à revenir à une position inclinée et par là à écarter le bout du centre. En outre, comme la matière formant le 25 bout est soit obtenue par introduction d'éléments de remplissage, soit semblable, elle est de section asymétrique, de sorte qu'au refroidissement, il y aura des effets de contraction qui tendront de nouveau à déformer le bout. Comme il est souhaitable de maintenir le bout concentrique 30 par rapport à l'axe du cathéter, ces inconvénients sont devenus perceptibles sur des produits faits selon certains des brevets mentionnés ci-dessus.

Un procédé pour résoudre le problème de la création d'un bout est présenté dans le brevet des Etats-Unis 35 4 543 087 de Sommecorn. Ce brevet enseigne l'emploi d'un bout moulé séparé qui est introduit dans l'extrémité d'une pièce extrudée pour produire les voies d'écoulement nécessaires. Cependant, bien que ce bout ait conduit à un succès commercial notable, il a l'inconvénient de devoir

être introduit dans les lumières et par là de produire une discontinuité de la voie d'écoulement de la lumière de retour, car le sang doit rencontrer l'extrémité de l'élément rapporté et entrer dans une ouverture de celui-ci qui est de plus petite section que la lumière elle-même.

Tous les exemples ci-dessus de cathéters d'hémodialyse ont l'inconvénient d'être difficilement utilisables pour l'injection intraveineuse de médicaments liquides. Une 10 personne qui est soumise à une thérapie par hémodialyse doit, lorsqu'un médicament de cette nature est nécessaire, recevoir une aiguille pour injection intraveineuse. Il serait souhaitable que le cathéter non seulement assure la fonction d'hémodialyse, mais aussi permette une injection 15 intraveineuse sans nouvelle piqûre des veines du patient. Un des buts de la présente invention est de fournir un tel cathéter.

La présente invention est aussi destinée à améliorer 20 le bout du cathéter de façon qu'il ait une tendance minime à se déformer après moulage afin que le bout obtenu soit symétrique autour de l'axe du cathéter.

Les problèmes précédents associés aux cathéters 25 d'hémodialyse peuvent dans certains cas être particuliers à ce traitement. Cependant, le cathéter de la présente invention, en éliminant les inconvénients de la technique antérieure des cathéters de dialyse rénale, est utilisable pour d'autres opérations. Par conséquent, bien que la 30 présente description soit relative à l'hémodialyse, cet usage représente un exemple et les cathéters selon l'invention peuvent être utilisés pour d'autres opérations.

L'invention fournit un cathéter à plusieurs lumières 35 qui est défini dans la revendication 1.

Les différents aspects de l'invention vont maintenant être décrits à l'aide des dessins d'accompagnement, sur lesquels :

la fig. 1 est une représentation schématique d'un cathéter à trois lumières selon une réalisation préférée de la présente invention introduit dans la veine sous-clavière d'un patient.

5

la fig. 2 est une représentation en perspective schématique du cathéter à une plus grande échelle que celle de la fig. 1.

10

la fig. 3 est une coupe agrandie de l'extrémité distale du cathéter de la fig. 1 suivant la ligne 3-3 de la fig. 2,

15

les fig. 4 et 5 sont des coupes agrandies suivant les lignes 4-4 et 5-5 de la fig. 3, qui montrent des sections complètes,

20

la fig. 6 est une vue en bout du cathéter dans la direction de manière générale de la flèche 6 de la fig. 3,

25

la fig. 7 est une coupe semblable à la fig. 3 de l'extrémité distale d'une autre réalisation de la présente invention,

la fig. 8 est une coupe suivant la ligne 8-8 de la

fig. 7.

30

la fig. 9 est une coupe d'une autre réalisation du cathéter,

la fig. 10 est une représentation en perspective d'un bouchon utilisé pour faire encore une autre réalisation du cathéter.

35

la fig. 11 est une coupe d'encore une autre réalisation du cathéter utilisant un bout séparé joint, et

40

la fig. 12 est une coupe montrant un procédé différent de fabrication d'un bout selon l'invention.

L'invention va être décrite en détail à l'aide d'une réalisation préférée destinée à être utilisée pour l'hémodialyse. Cependant, les dessins et la description donnent un exemple de l'invention et, sauf indication 5 contraire, ne sont pas limités par ses restrictions de dimensions et de propriétés dictées par les opérations d'hémodialyse.

La fig. 1 montre un cathéter à trois lumières, indiqué 10 globalement par le repère 20, selon une réalisation préférée de la présente invention et, à titre d'exemple, un patient recevant ce cathéter dans la veine sous-clavière au moyen d'un fil Seldinger 21. Le cathéter est destiné à être utilisé pour un traitement d'hémodialyse et pourrait 15 naturellement aussi être introduit de façon semblable dans la veine fémorale.

Le cathéter 20 est fixé à un pansement classique 22 par une attache 23 ayant des pattes 24, et le pansement 20 22 est lui-même fixé à la peau du patient. Comme représenté, le cathéter 20 traverse le pansement 22 et, comme représenté en trait interrompu, un corps cylindrique flexible allongé 26 constitué d'une pièce extrudée en polyuréthane est introduit à travers la peau dans la veine sous-clavière 25 dans la direction aval. Le cathéter 20 a à son extrémité distale 28 un bout effilé conique 29 qui est décrit en détail ci-dessous. L'autre extrémité du corps 26 est un raccord de branchement de manière générale en forme de trident 30 qui fait saillie du pansement 22 vers l'extérieur 30 et est fixé par celui-ci. Des tubes cylindriques d'extraction et de retour de sang 32, 34 et un tube intraveineux (IV) 35 sont fixés au raccord de branchement 35 en forme de trident 30, dont la description complète est donnée ci-dessous. Pour l'instant, il suffit de dire que ces tubes sont reliés aux lumières qui parcourent le corps 26.

La fig. 2 montre plus en détail le cathéter 20. Le corps 26 a à son extrémité proximale le raccord 30 destiné

à recevoir les tubes d'extraction et de retour de sang 32, 34. Ces tubes se terminent à leurs extrémités extérieures par des embouts Luer femelles 36, 37 destinés à s'unir à des embouts Luer mâles complémentaires (non 5 représentés) menant à une machine de dialyse, et portent des pinces de fermeture 38 (une seule est représentée) qui servent à fermer sélectivement les tubes.

Le tube IV 35 se termine à son extrémité extérieure 10 par un embout Luer auto-obturant 39 destiné à recevoir une seringue ou un raccord auto-obturant Luer mâle.

Les pattes 24, quelquefois appelées oreilles de suture, 15 font corps avec une partie tubulaire centrale 40 qui peut tourner sur le corps 26 et est retenue en place par un épaulement situé sur l'extrémité du raccord 30 et un deuxième épaulement fait dans une partie de renfort 42, de sorte que le cathéter 20 peut tourner par rapport aux pattes 24. Cette rotation est quelquefois nécessaire après 20 l'introduction du cathéter 20 pour réorienter des ouvertures latérales d'entrée faites dans l'extrémité distale 28 si celles-ci se bouchent par venue en prise avec la paroi de la veine. Les détails de ces ouvertures sont indiqués ci-dessous.

25

Comme exposé plus loin, la partie de renfort 42 est fondue sur toute sa longueur dans le corps 26 et contribue à renforcer le cathéter pour réduire au minimum la probabilité de vrillage. En outre, la partie 42 contribue 30 à rendre étanche l'endroit de piqûre où le cathéter pénètre dans le patient.

Comme exposé plus en détail plus loin à l'aide des 35 figures suivantes, le tube 35 est aligné avec une lumière centrale pour permettre le passage du fil Seldinger 21 dans le cathéter. Ce fil sort au bout 29, qui est dans l'ensemble conique, de sorte que le cathéter peut, lors de l'introduction, glisser sur ce fil et pénétrer dans le patient. Les tubes d'extraction et de retour 32, 34

sont, au raccord 30, reliés à des lumières du corps 26 pour communiquer avec des groupes respectifs d'ouvertures latérales 44, 45 (dont certaines sont visibles sur cette figure) situées près de l'extrémité distale 28 du cathéter.

5 Il en résulte que lorsque celui-ci est en place et en service, du sang peut être extrait et renvoyé en boucle fermée par une machine d'hémodialyse au moyen des tubes 32, 24. Entre les traitements, le tube 35 est disponible pour l'injection intraveineuse de médicaments liquides.

10

Les fig. 3 à 6 montrent l'extrémité distale 28 comportant le bout 29. Le corps 26 comprend une paroi extérieure 46 et une cloison 48 qui s'étend diamétralement tout le long du corps 26 et sépare une lumière d'extraction 50 d'une lumière de retour 52 ; ces deux lumières ont une section de manière générale en forme de C et s'étendent de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale. Comme on le voit très bien sur la fig. 4, une partie médiane en forme de bulbe 53 de la cloison 48 s'avance dans les lumières 50, 52 et contient la lumière intraveineuse (IV) 54, qui s'étend le long de l'axe longitudinal de la partie corps 26 de l'extrémité proximale à l'extrémité distale. Cette lumière est un prolongement du tube IV 35 et est, dans la présente réalisation, proportionnée pour recevoir 25 un fil Seldinger de 0,97 mm (0,038 pouce) de diamètre.

La lumière d'extraction 50 est bouchée à peu de distance du bout 29 par un premier élément rapporté 56 qui est en polyuréthane et fixé en place au moyen d'un solvant approprié tel que cyclohexanone. Des ouvertures d'extraction 44 sont faites dans la paroi extérieure 46 de la partie cylindrique 26 juste avant l'élément rapporté 56 pour permettre au sang d'aller de la veine du patient dans la lumière d'extraction 50 et ainsi, par le raccord 30, au tube d'extraction 32 et à la machine de dialyse. On notera qu'il est pratique que les ouvertures 44 soient circulaires, mais elles peuvent être de toute forme ou dimension appropriée, en particulier scaphoïdes. En outre, d'autres ouvertures d'extraction peuvent être prévues

suivant les besoins autour de la lumière 50, en accord avec l'ouverture la plus proche du bout située à proximité immédiate de l'élément rapporté 56 pour réduire au minimum les espaces morts.

5

La lumière de retour 52 est bouchée de façon semblable par un deuxième élément rapporté 60 placé à proximité immédiate de la dernière des ouvertures de retour 45. Cette dernière ouverture est située plus près du bout 29 que 10 la dernière des ouvertures d'entrée 44 de la lumière d'extraction 50 afin de réduire au minimum le risque d'écoulement transversal lorsque le sang revenant arrive à revenir dans la lumière 50. Bien qu'un certain écoulement transversal ne soit pas gênant, un écoulement transversal 15 excessif allongera le temps nécessaire à l'hémodialyse.

15

Comme on le voit sur les fig. 3 et 6, le bout 29 est doucement arrondi à l'extrémité 28 du cathéter et légèrement effilé pour faciliter l'introduction du cathéter 20 dans 20 le corps du patient. Comme mentionné précédemment, le cathéter est destiné à être utilisé avec un fil Seldinger. Il est par conséquent évidemment souhaitable que le bout effilé 29 soit coaxial avec le corps 26 et la lumière 54. Par conséquent, la lumière IV 54 située au centre s'étend 25 jusqu'au bout 29 et se termine par une ouverture IV circulaire 64.

Le cathéter 20 est fait d'un morceau de profilé extrudé 30 ^{en polyuréthane} cylindrique qui forme le corps cylindrique 26. Le profilé extrudé est coupé à la longueur voulue et les extrémités sont façonnées par d'autres opérations. On va décrire la formation du bout effilé 29 à l'aide d'abord de la fig. 3, puis décrira la formation du raccord 30.

35

Avant le façonnage du bout effilé 29, les éléments rapportés 56, 60 sont placés et fixés dans les lumières respectives 50, 52, comme représenté sur la fig. 3. Les éléments rapportés sont façonnés à la section des lumières et fixés de la manière indiquée précédemment. Un fil

cylindrique 66 (représenté en trait mixte) de diamètre correspondant à celui du fil de guidage 21 (fig. 2) est introduit dans la lumière IV 54 de façon qu'il s'étende à partir de l'extrémité distale du tube, qui est ensuite placé dans un moule effilé conique 68 (représenté en trait mixte). La pièce extrudée est chauffée par haute fréquence et, lorsqu'elle se ramollit, est enfoncée dans le moule de façon que la paroi extérieure 46 et la cloison 48 fusionnent au bout 29. L'extrémité du corps prend une forme effilée conique avec extrémité arrondie, et la matière se masse dans les lumières 50, 52 formant les extrémités 70, 72. La lumière IV 54 conserve sa forme intérieure, car elle est supportée par le fil 66. Le bout maintenant effilé est refroidi à un certain degré, puis enlevé du moule 68 et laissé refroidir davantage et durcir.

La déformation du bout entraîne un épaississement de la paroi extérieure 46 et de la cloison 48 pour produire une concentration de matière dépassant nettement la concentration de matière dans le corps principal du cathéter, ce qui a pour effet de rigidifier le bout, ce qui facilite l'introduction du cathéter.

Comme le fil 66, pendant l'opération de moulage, conserve toujours son état droit normal, il ne s'y emmagasine pas d'énergie, de sorte qu'il n'a pas tendance, après enlèvement du moule 68, à faire s'écartez le bout de l'orientation désirée.

Le fil peut par conséquent être laissé à l'intérieur du bout pendant le refroidissement. Ensuite, les ouvertures 44, 45 sont taillées ou faites autrement dans la paroi extérieure 46 du corps 26. En outre, comme la pièce extrudée est symétrique de révolution autour du fil, la matière déformée du bout se déplace également vers chaque côté de la cloison centrale. Les masses semblables obtenues aux extrémités 70, 72 des lumières se refroidiront et se contracteront également, de sorte que le bout restera concentrique avec la lumière centrale ou IV 54. Il en

résultera un bout effilé bien formé.

Le procédé de fabrication du raccord de branchement en forme de trident 30 et de la partie de renfort 42 est semblable au procédé décrit dans le brevet des Etats-Unis du demandeur 4 682 978 délivré le 28 juillet 1987. Il va de soi que le présent appareil doit avoir trois ouvertures, alors que dans ce brevet, il y en a deux. On fait ce changement simplement en ajoutant un troisième mandrin façonné et en suivant le mode opératoire enseigné dans ce brevet.

Pour l'utilisation, comme mentionné ci-dessus, on introduit le cathéter 20 de façon qu'il pointe vers l'aval dans la veine du patient, c'est-à-dire que les ouvertures d'extraction 44 soient en amont des ouvertures de retour 45, qui sont elles-mêmes en amont de l'ouverture IV 64 du bout. Lorsqu'un traitement est en cours, les tubes d'extraction et de retour 32, 34 sont reliés à une machine de dialyse, qui aspire le sang par la lumière d'extraction 50 et le renvoie par la lumière de retour 52 de façon semblable à une canule à deux lumières classique. Entre les traitements de sang, on peut remplir les lumières d'une solution d'héparine pour qu'elles ne se remplissent pas de sang caillé. Cependant, si le patient nécessite une médication ou est appelé à donner du sang entre les traitements, il peut être utilisé pour cela la lumière IV 54. Cela évite le trauma et l'inconfort de l'introduction d'une aiguille ou d'un cathéter supplémentaire et ne dérange pas l'obturation à l'héparine.

Entre les utilisations, la troisième lumière peut être remplie d'un volume relativement petit d'héparine ou occupée par un obturateur cylindrique massif et souple semblable au fil de guidage 21. Cet obturateur empêche l'entrée de sang dans la lumière et ainsi élimine le besoin d'héparine dans la troisième lumière. Généralement, il sera plus facile de maintenir la troisième lumière vide de sang en raison de sa plus petite section, sa forme régulière et l'absence de trous latéraux.

En plus de cet avantage, la lumière située au centre offre des avantages considérables pour l'introduction et l'enlèvement du cathéter. Comme il n'y a pas de trous latéraux dans cette lumière, on peut utiliser des fils 5 de guidage à extrémité en J sans qu'ils puissent sortir par un trou latéral au lieu de le faire par l'ouverture d'extrémité. En outre, comme il est plus facile de maintenir la lumière plus petite exempte de sang caillé, il devrait être possible d'utiliser un fil de guidage pour remplacer 10 un cathéter qui a du sang caillé dans ses lumières à sang sans déloger les caillots de sang qui se seraient accumulés dans ces lumières. On le ferait en commençant par introduire le fil Seldinger dans la troisième lumière du cathéter en place dans la veine, puis en retirant ce cathéter sur 15 le fil en laissant celui-ci en place et en utilisant le fil pour conduire un cathéter de remplacement.

L'exemple de cathéter décrit à l'aide des dessins n'a pas les proportions d'un cathéter d'hémodialyse. Comme 20 mentionné précédemment, la description est donnée à titre d'exemple, et dans la pratique, si le cathéter est destiné à être utilisé dans la veine sous-clavière, il aura les proportions suivantes. La lumière centrale aura un diamètre d'environ 1 mm (0,04 pouce) pour recevoir un fil Seldinger 25 de diamètre 0,97 mm (0,038 pouce) ou 0,91 mm (0,036 pouce). Les parois situées autour de la lumière centrale et formant la cloison seront d'environ 0,25 mm (0,010 pouce) d'épaisseur et se fonderont dans la paroi extérieure, qui sera d'environ 0,33 mm (0,013 pouce) d'épaisseur. Le 30 diamètre extérieur du corps sera de 3,78 mm (0,149 pouce), ce qui donnera une aire disponible pour la circulation du sang dans les lumières d'environ $3,01 \text{ mm}^2$ (0,0048 pouce carré). Le débit, avec des pressions admissibles de propulsion du sang dans les lumières, sera 35 d'environ 237 millilitres par minute.

On peut évidemment faire des cathéters avec diverses proportions dépendant de l'emploi, et les structures définies par les revendications et répondant à la

description entrent dans le cadre de l'invention.

La structure de bout représentée sur la fig. 3 peut être réalisée d'une certain nombre de manières. Une autre 5 possibilité est représentée sur les fig. 7 et 8. Pour faciliter le repérage, les chiffres repères utilisés relativement à ces figures correspondent à ceux utilisés ci-dessus pourvus en préfixe du chiffre 1. L'extrémité distale 128 et le bout 129 d'un cathéter ont des éléments 10 rapportés 156, 160 qui s'étendent de façon à remplir les parties inutilisées des lumières d'extraction et de retour. Ces éléments rapportés sont introduits dans les lumières 150, 152 et peuvent y être fixés par un solvant. Lorsque l'extrémité 128 est chauffée dans le moule 168, les éléments rapportés 156, 160 se remollissent et se déforment et la paroi extérieure 146 s'affaisse pour fusionner avec la cloison 148. Les extrémités avant des éléments rapportés 156, 160 fusionnent aussi avec la cloison 148. Le cathéter obtenu a un aspect semblable à celui du cathéter décrit 15 ci-dessus, mais a une extrémité avant plus rigide.

La forme des éléments rapportés peut évidemment varier. Par exemple, les extrémités initialement voisines de l'extrémité 128 pourraient être amincies pour permettre 25 une déformation plus facile de la pièce extrudée lui donnant la forme représentée sur la fig. 7.

Les cathéters représentés et décrits ci-dessus ont des cloisons qui présentent une partie médiane en forme 30 de bulbe destinée à recevoir la lumière IV. Le cathéter de l'invention n'est cependant pas limité à cette section particulière, et la fig. 9 montre une autre section possible. Pour faciliter le repérage, les chiffres utilisés relativement à cette figure correspondent à ceux utilisés 35 pour la description de la réalisation préférée pourvus en préfixe du chiffre 2. Le cathéter représenté a une cloison 248 à faces planes, de sorte que les lumières d'extraction 250 et de retour 252 ont une section en forme de D. Cette cloison plus épaisse 248 demande davantage

de matière pour la formation du cathéter et en outre réduit le rapport de l'aire de la section des lumières d'extraction et de retour à l'aire de la section du cathéter. Il peut cependant y avoir des usages ci-dessus où cette section 5 est avantageuse, par exemple lorsque le diamètre extérieur du corps du cathéter est moins critique qu'il ne l'est en cas d'utilisation dans une veine pour l'hémodialyse.

On va maintenant décrire à l'aide de la fig. 10 un bouchon moulé en polyuréthane utilisé pour la réalisation de bouts. Ce bouchon a des pièces d'extrémité 200, 202 façonnées pour s'ajuster à frottement doux dans les lumières 50, 52 (fig. 3). Ces pièces d'extrémité sont attachées à des entretoises respectives 204, 206 qui pendent d'un moyeu 208 à des joints affaiblis respectifs 210, 212. Le moyeu a une ouverture centrale 214 adaptée à la troisième lumière 54 afin que le fil utilisé au moulage puisse être utilisé pour placer le moyeu au centre.

Le mode opératoire d'utilisation du bouchon de la fig. 10 consiste à d'abord flétrir les entretoises 204, 206 autour des joints 210, 212 de façon à réunir les pièces d'extrémité 200, 202 pour les introduire dans l'extrémité du corps extrudé 26. On pousse ces pièces à fond avec un solvant jusqu'à ce que le moyeu 208 rencontre l'extrémité du corps. Les pièces 200, 202 seront alors automatiquement dans les positions voulues, qui sont fixées par les longueurs des entretoises 204, 206. On fait ensuite le moulage comme précédemment de façon que le moyeu et les 25 parties voisines des entretoises deviennent des parties intégrantes du bout. Une autre réalisation est représentée sur la fig. 11. Ce dispositif comporte un bout moulé séparé 216 de préférence en polyuréthane qui est engagé dans l'extrémité de la pièce extrudée et y est uni. Ce bout 30 216 a une forme extérieure conique et une ouverture centrale 218 qui forme un prolongement de la troisième lumière 220. Deux rallonges 222, 224 sont façonnées pour s'ajuster dans les lumières respectives 226, 228 et ont des longueurs adaptées aux positions des ouvertures 230, 232 de la paroi 35

latérale des lumières. Les extrémités de ces rallonges sont de préférence façonnées pour rencontrer les ouvertures et compléter les configurations naturelles d'écoulement afin que les espaces morts soient réduits au minimum, sinon 5 éliminés.

On peut aussi former partiellement le dispositif représenté sur la fig. 11 par chauffage dans un moule pour fondre le joint entre le bout et la pièce extrudée. On 10 peut aussi utiliser cette technique pour former partiellement l'ensemble pour améliorer le bout s'il le faut.

Le procédé décrit de façonnage de l'extrémité utilise 15 des dispositifs de chauffage haute fréquence pour ramollir la matière plastique. C'est un exemple de technique de ramollissement, et d'autres techniques, par exemple l'utilisation d'éléments chauffants électriques, sont aussi efficaces.

20 Le troisième procédé de fabrication du bout est représenté sur la fig. 12. Les chiffres de la fig. 3 sont repris avec addition du préfixe 3.

25 Dans cette réalisation, un corps 326 reçoit une pièce de rallonge 400 façonnée pour s'ajuster en gros sur l'extrémité du corps et ayant une saillie 402 de la forme nécessaire pour prolonger l'ouverture centrale ou la troisième lumière. Les pièces sont placées les unes par rapport aux autres par une tige centrale 404 dans deux moitiés 406, 408 d'une matrice chauffée de forme correspondant à la forme du bout représentée sur la fig. 30. On peut naturellement modifier cette forme pour obtenir 30 des extrémités variables sur le cathéter suivant la 35 configuration désirée.

Le corps 326 reçoit un premier et un deuxième mandrins 410, 412 façonnés pour s'ajuster dans les lumières 350, 532 et placés de façon que la matière coulant sous

l'influence de la chaleur s'applique contre les extrémités 56, des mandrins d'une manière correspondant aux bouchons 56, 60 représentés sur la fig. 3. Il en résultera une matière continue de l'extrémité distale du cathéter aux extrémités 5 des mandrins 410, 412. On voit le façonnage sur la fig. 3, mais sans l'espace entre les bouchons 56, 60 et l'extrémité pleine du cathéter.

Sous l'influence de la chaleur, la matière du corps 10 326 et de la rallonge 400 coule et est façonnée par les moitiés de matrice 406, 408 qui se ferment. On peut augmenter la quantité de matière nécessaire pour compléter 15 la forme en prévoyant dans les lumières 350, 352 des bouchons d'une matière qui coulera aussi sous l'influence de la chaleur. Cependant, avec un certain soin dans la conception, il est possible d'achever le bout sans utiliser ces bouchons.

Le dispositif représenté sur la fig. 12 a comme 20 avantage que la rallonge 400 peut être de toute dureté requise compatible naturellement avec la matière adaptée à celle du corps 326. Par conséquent, il est possible de créer sur le bout une extrémité distale ayant une caractéristique différente de celle du corps principal. 25 L'extrémité même du cathéter peut être très souple afin qu'à son introduction, elle ait une résistance minime et par là réduise le risque d'endommagement de la paroi de la veine après introduction. Un tel bout peut très bien permettre de laisser le cathéter en place plus longtemps 30 que ce ne serait possible avec un bout ayant une extrémité rigide.

On notera qu'il est possible d'apporter diverses autres 35 modifications au cathéter et aux procédés de réalisation de ses éléments décrits sans sortir du cadre de l'invention. Par exemple, la matière utilisée pour faire le tube et les éléments rapportés peut être tout thermoplastique de qualité médicale approprié. En outre, la position et le nombre des ouvertures sont dans une certaine mesure une

affaire de choix et la longueur du bout conique peut varier pour la réalisation d'ouvertures dans la paroi de celui-ci. Bien qu'un tel dispositif soit plus compliqué à faire, la configuration d'écoulement serait avantageuse.

5

Les cathéters décrits ont été faits de préférence avec des matières thermoplastiques. Dans certains cas, il peut être préférable d'utiliser des matières thermodurcissables telles que silicones, et naturellement, 10 le dispositif devra être fait sans les opérations de thermoformage. Une possibilité est d'utiliser le procédé décrit à l'aide de la fig. 11, qui comprend l'utilisation d'une pièce d'extrémité séparée fixée au corps pour former le bout. Par suite, la matière du corps et du bout peut 15 être thermodurcissable au lieu d'être thermoramollissable. Des structures semblables entrent dans le cadre de l'invention.

20

On notera que bien que le cathéter ait été décrit 20 utilisé pour l'hémodialyse dans une veine sous-clavière, il peut aussi être utilisé dans les fémorales et les jugulaires, et peut aussi être utilisé dans d'autres traitements sanguins tels qu'aphérèse et hémoperfusion et des traitements non sanguins apparentés tels que 25 nutrition et thérapies médicamenteuses.

Revendications.

1. Cathéter possédant un corps allongé flexible (26) s'étendant autour d'un axe longitudinal et comportant une extrémité distale avec un bout effilé (29) ainsi qu'une extrémité proximale, le corps définissant des première et deuxième lumières (50, 52) s'étendant longitudinalement, les deux lumières (50, 52) ayant des formes de section similaires et se terminant à des ouvertures respectives (44, 45) dans le côté du corps, caractérisé en ce qu'une troisième lumière (54) s'étend au centre le long de l'axe du corps et se termine au bout, la troisième lumière ayant une section plus petite que les deux autres lumières et étant dimensionnée de sorte à recevoir par glissement un fil Seldinger (21) pour l'introduction.
2. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel le corps allongé flexible est cylindrique.
3. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel le bout effilé est conique.
4. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel le bout effilé comprend une concentration de matière (72).
5. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel le corps allongé flexible est formé par extrusion.
6. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel le corps allongé flexible comporte une surface extérieure unie.
7. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel les première et deuxième lumières sont bouchées peu avant l'extrémité distale par des éléments rapportés (56, 60) fixés dans les lumières.
8. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 7, dans lequel les éléments rapportés se combinent avec la convergence de la paroi extérieure et de la cloison pour remplir les espaces entre les ouvertures et l'extrémité distale du cathéter.
9. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 7, dans lequel la première lumière est bouchée plus loin de l'extrémité distale que la deuxième lumière.

10. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel les première et deuxième ouvertures ont des bords scaphoides.

5 11. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel la première ouverture est située plus loin de l'extrémité distale que la deuxième ouverture.

12. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel plusieurs premières ouvertures (44) sont prévues pour établir une communication de fluide entre la première lumière et l'extérieur du corps.

10 13. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel la deuxième ouverture est située près du bout effilé.

15 14. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel plusieurs deuxièmes ouvertures (45) sont prévues pour établir une communication de fluide entre la deuxième lumière et l'extérieur du corps.

20 15. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel la cloison comporte une partie médiane en forme de bulbe (53) recevant la troisième lumière.

25 16. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel la cloison comporte des parties latérales planes et les première et deuxième lumières ont des sections en forme de D.

25 17. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 1, dans lequel le corps se termine à son extrémité proximale par un raccord de manière générale en forme de trident (30).

30 18. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 17, dans lequel les extrémités proximales des première et deuxième lumières sont évasées vers l'extérieur et se terminent par des premières et deuxièmes ouvertures circulaires respectives.

35 19. Cathéter à lumières multiples selon la revendication 17, dans lequel les extrémités proximales des première, deuxième et troisième lumières sont reliées respectivement aux premier, deuxième et troisième tubes.

20. Procédé de fabrication d'un cathéter (20) comportant trois lumières (50, 52, 54) et un bout effilé conique (29) ayant une ouverture d'extrémité concentrique avec le corps principal du cathéter, ce procédé comprenant les phases suivantes :

- fourniture d'un corps allongé flexible (26) s'étendant autour d'un axe longitudinal, ayant une extrémité distale, une extrémité proximale, une paroi extérieure (46), une cloison (48) s'étendant entre des points espacés sur la paroi extérieure pour délimiter des première et deuxième lumières (50, 52), une partie de cette cloison définissant
- 5 une troisième lumière (54) s'étendant au centre le long de l'axe longitudinal, les lumières s'étendant de l'extrémité proximale à l'extrémité distale ;
 - placement d'éléments rapportés (56, 60) dans chacune des première et deuxième lumières respectives près de l'extrémité distale pour obturer ces lumières ;
 - introduction d'un fil droit (66) dans la troisième lumière, de façon qu'il s'étende
- 10 au delà de l'extrémité distale du corps ;
 - introduction de l'extrémité distale du corps dans un moule effilé conique (68) comportant une ouverture centrale destiné à recevoir le fil ;
 - ramolissement de l'extrémité distale du corps dans le moule pour que l'extrémité distale se déforme pour devenir conique, la paroi extérieure du corps fusionnant avec
- 15 la cloison pour obturer les première et deuxième lumières ; et
 - formation d'ouvertures (44, 45) dans la paroi extérieure, à proximité immédiate des éléments rapportés et vers l'extrémité proximale.

21. Procédé de fabrication d'un cathéter à lumières multiples selon la revendication

20 19, dans lequel des éléments rapportés sont fixés dans les première et deuxième lumières, espacés axialement de l'extrémité distale.

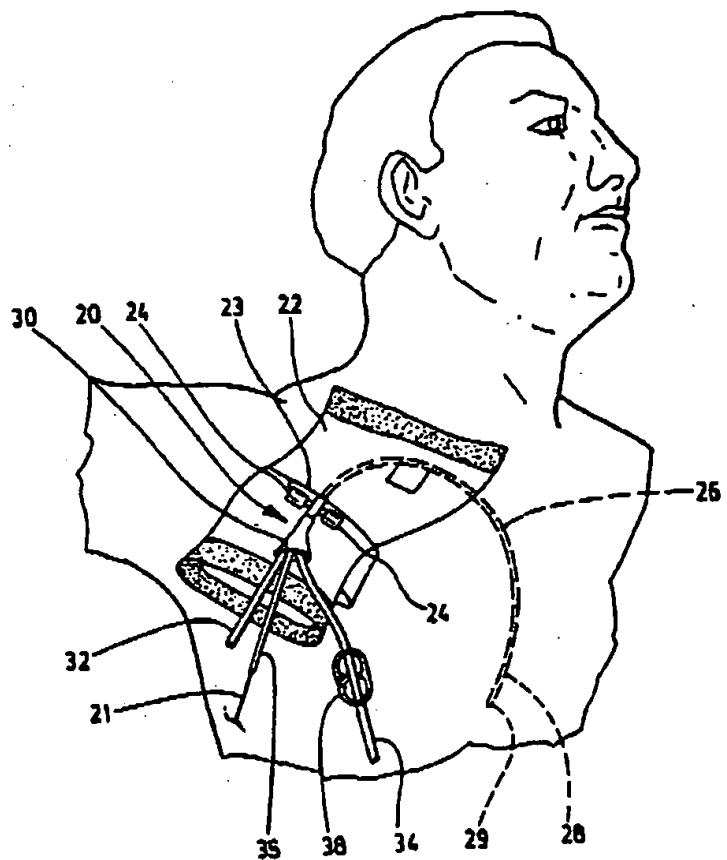


FIG. 1

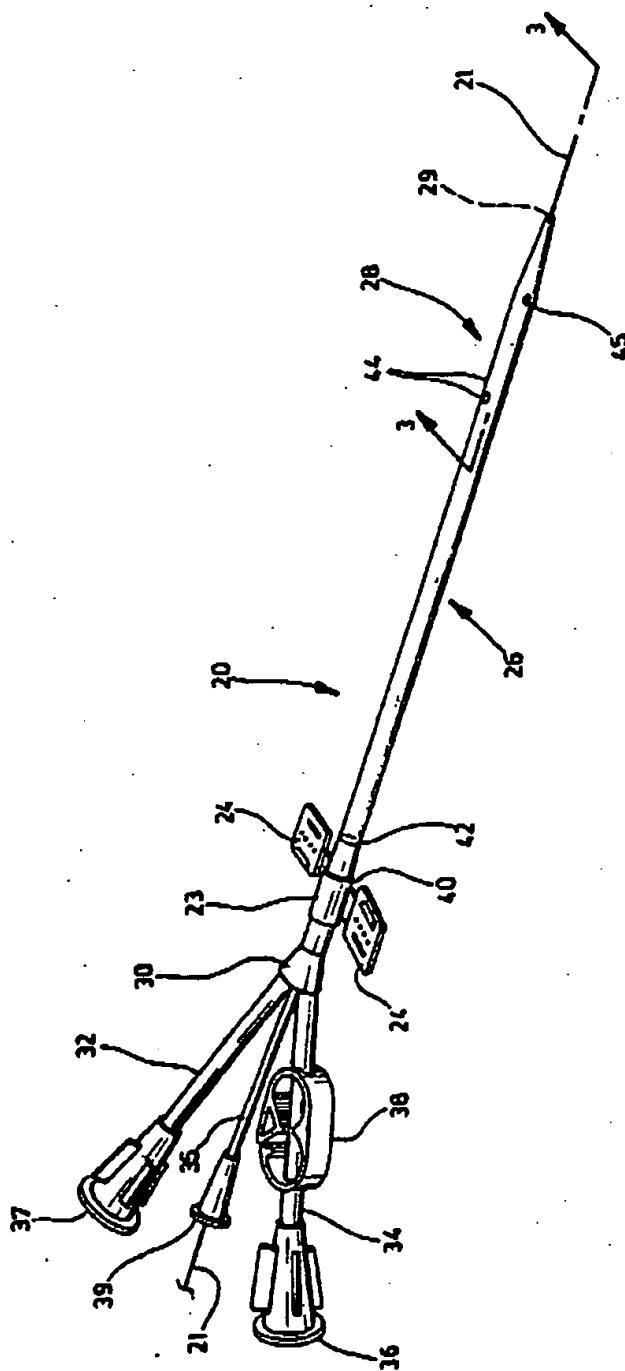


FIG. 2

FIG. 3

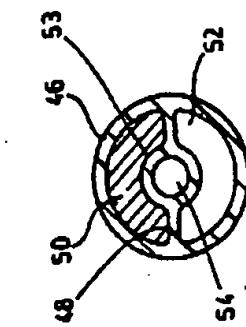
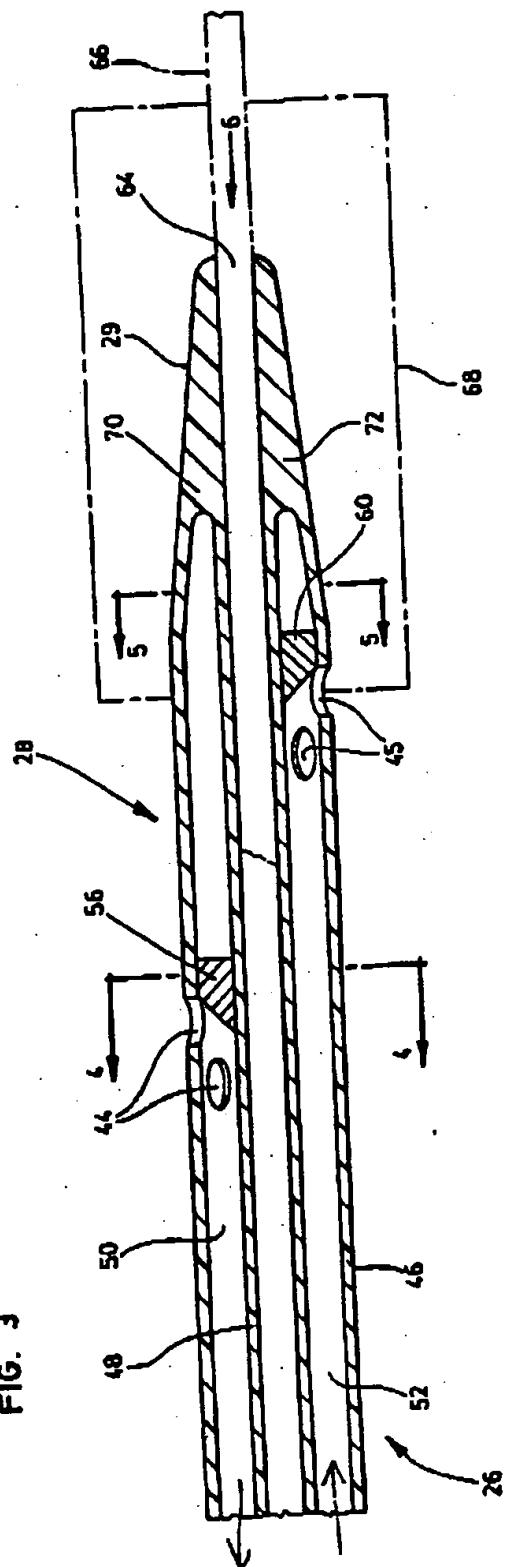


FIG. 4

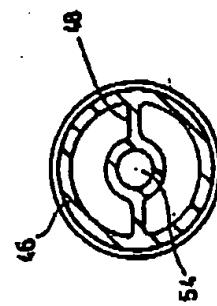
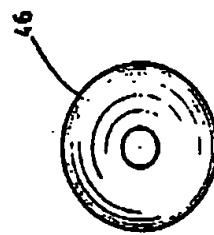
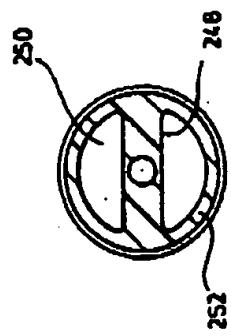
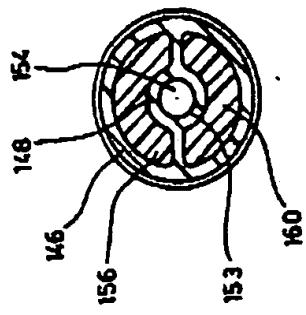
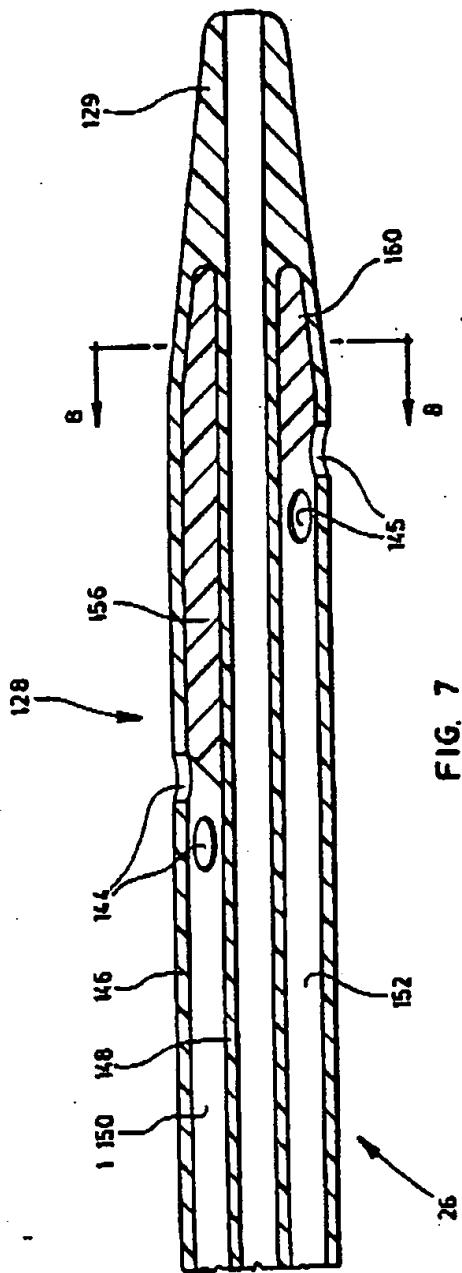
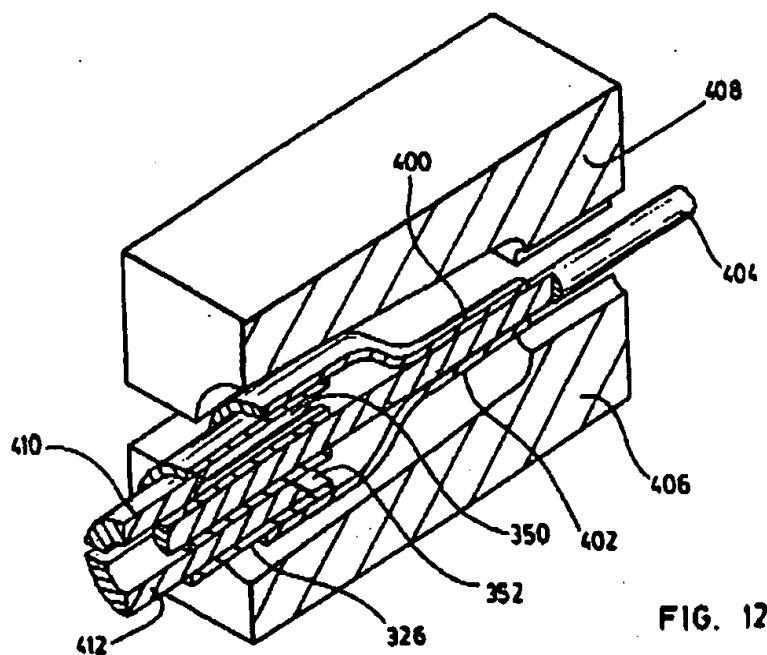
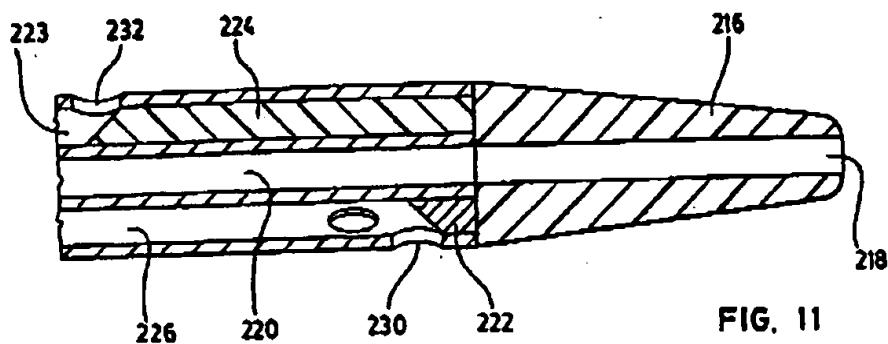
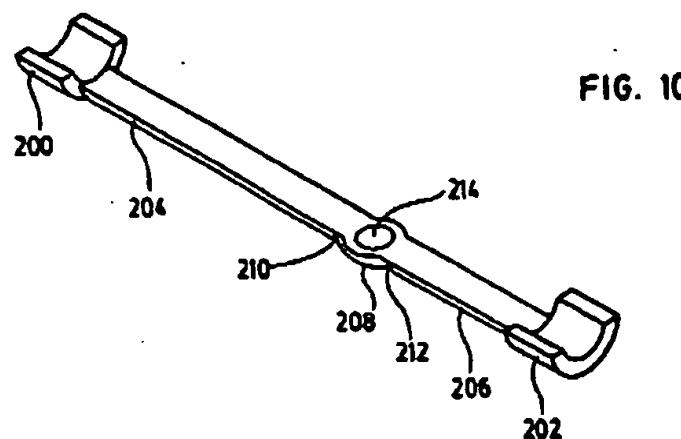


FIG. 5

FIG. 6







**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.